

Lenti intraoculari Lentis

FSN 2017-001

2017-09-12

**Urgente - Avviso di sicurezza sul campo**  
**Richiamo delle lenti intraoculari pieghevoli Lentis**



Gentile cliente,

Oculentis ha ricevuto notifiche relative alla sporadica opacizzazione tardo post-operatoria delle IOL LENTIS che potrebbero compromettere la trasparenza ottica delle IOL, conducendo potenzialmente a una lenta riduzione della nitidezza visiva del paziente. È generalmente noto dalla letteratura rilevante che l'opacizzazione può talvolta verificarsi per effetto di cause multifattoriali. Oculentis ha effettuato uno studio in merito alle possibili cause di tale opacizzazione in relazione al proprio prodotto. Conseguentemente Oculentis ha deciso di richiamare volontariamente il proprio prodotto per impedire eventuali rischi per i pazienti.

Questo Avviso di sicurezza sul campo vuole informarla in merito al richiamo volontario da parte di Oculentis, alle cause e alle azioni che Lei è tenuto ad intraprendere (si veda la pagina successiva della presente lettera per tutti i dettagli).

**Inoltro delle informazioni nel presente AVC:**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati nella Sua organizzazione o di ogni organizzazione potenzialmente interessata a cui il prodotto sia stato trasferito. Tenga conto del presente avviso e dell'azione risultante per un periodo adeguato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva

Oculentis mette la Sua salute al primo posto e considera con la massima serietà il proprio obbligo di offrire prodotti di altissima qualità. Questo richiamo volontario è una espressione del nostro impegno rivolto a soddisfare i più elevati standard qualitativi e ad escludere ogni potenziale rischio per i pazienti, sebbene l'opacizzazione si verifichi sporadicamente e può non essere il risultato della causa identificata.

Siamo consapevoli che il richiamo rappresenta un inconveniente per Lei e desideriamo ringraziarla anticipatamente per la Sua collaborazione.

Oculentis conferma che il richiamo volontario è stato comunicato alle competenti autorità regolatorie nazionali, le quali hanno ricevuto anche una copia del presente Avviso di sicurezza sul campo.

Cordiali saluti,

Peter van Geffen

Oculentis BV

Sr. Manager Qualità e Regolamentazione

*La preghiamo di firmare il presente Avviso di sicurezza sul campo e confermarne il ricevimento inviando un fax o un pdf di questa pagina tramite e-mail al Suo contatto locale. Per eventuali domande, si rivolga alla Sua persona di contatto locale.*

-----  
Nome data e firma del ricevente.


Lenti intraoculari Lentis

FSN 2017-001

2017-09-12

**Urgente - Avviso di sicurezza sul campo**  
**Richiamo delle lenti intraoculari pieghevoli Lentis**



PRODOTTI INTERESSATI	Lenti intraoculari pieghevoli LENTIS con numeri di modello a partire da L-LU- o LS- e la cui data di scadenza sia compresa tra <b>2017-01 e 2020-05</b>
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Possibile sporadica opacizzazione delle IOL. Studi del produttore hanno indicato che la calcificazione della superficie potrebbe essere il risultato di residui di fosfato originati da un detergente precedentemente usato nel processo di pulizia delle IOL. Sebbene le cause dell'opacizzazione delle IOL siano multifattoriali, i residui potrebbero rendere le IOL più esposte all'opacizzazione in certe condizioni.
RISCHI CONNESSI	L'opacizzazione nel tempo potrebbe compromettere la trasparenza ottica delle IOL, determinando potenzialmente a una lenta riduzione della nitidezza visiva del paziente.
AZIONI CHE IL CLIENTE/UTENTE DEVE EFFETTUARE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non è necessario il richiamo o la visita dei pazienti.</li> <li>• In alcuni casi, l'opacizzazione post-operatoria delle IOL potrebbe presentare aspetti biomicroscopici simili all'opacizzazione posteriore delle capsule. Si raccomanda i professionisti di valutare attentamente ciascun caso per determinare l'esatta natura dell'opacizzazione.</li> <li>• Il cambio delle IOL è il solo trattamento raccomandato per l'opacizzazione post-operatoria nel caso in cui la nitidezza visiva risulti compromessa a fronte delle condizioni e delle necessità individuali del paziente.</li> <li>• Nel caso sia in possesso di IOL con la data di scadenza identificata, Le chiediamo di isolarle e restituirle a Oculentis o al Suo rappresentante locale.</li> </ul>
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	<p>Se si è in possesso dei prodotti potenzialmente interessati e non ancora utilizzati, identificare la data di scadenza sulla parte superiore della confezione esterna. I prodotti potenzialmente interessati presentano una data di scadenza compresa tra:</p> <p><b>2017-01 e 2020-05</b></p> 
AZIONI DI OCULENTIS	Oculentis ha creato un programma tramite il quale fornire delle IOL sostitutive e un prodotto visco-chirurgico oftalmico senza costi per i professionisti.
MAGGIORI INFORMAZIONI E SUPPORTO	Nel caso in cui siano necessarie ulteriori informazioni o assistenza in merito, contattare il proprio rappresentante Oculentis locale.